SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 85

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 11 aprile 2014 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 35

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 febbraio 2014, n. **61**.

Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 4 maggio 1998, n. 187 concernente la disciplina dei procedimenti relativi alla concessione ai comuni di contributi per le spese di gestione degli uffici giudiziari, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87 della Costituzione;

Vista la legge 24 aprile 1941, n. 392, e successive modificazioni;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 20, della legge 15 marzo 1997, n. 59, allegato 1, n. 2;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 maggio 1998, n. 187;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 6 dicembre 2012;

Sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Acquisito il parere delle competenti commissioni del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 25 luglio 2013;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 31 gennaio 2014;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e del Ministro per gli affari regionali e le autonomie, di concerto con i Ministri dell'interno, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 4 maggio 1998, n. 187

1. Al decreto del Presidente della Repubblica 4 maggio 1998, n. 187, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Il contributo previsto dall'articolo 2, comma 1, della legge 24 aprile 1941, n. 392, è determinato annualmente con decreto del Ministro della giustizia, adottato di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e dell'interno, sulla base dei consuntivi delle spese effettivamente sostenute dai comuni nel corso di ciascun anno e in ogni caso a norma degli articoli 2 e 2-*bis*.»;

b) l'articolo 2 è sostituito dai seguenti:

«Art. 2 *(Procedimento)*. — 1. Il contributo di cui all'articolo 1 è corrisposto in due rate: la prima è disposta in acconto all'inizio di ciascun esercizio finanziario, mentre la seconda, a saldo, è corrisposta entro il 30 settembre.

2. La rata in acconto è erogata in favore dei comuni, all'inizio di ciascun esercizio finanziario, a mezzo di ordinativo diretto, in misura pari al settanta per cento del contributo globalmente erogato nell'anno precedente, nei limiti, comunque, del settanta per cento dello stanziamento sul pertinente capitolo di spesa dello stato di previsione del Ministero della giustizia dell'esercizio finanziario in corso.

3. La rata a saldo è determinata tenendo presenti le spese di cui all'articolo 1 della legge 24 aprile 1941, n. 392, sostenute dai comuni ed il parere delle commissioni di manutenzione.

4. Salvo quanto previsto al comma 6, l'importo complessivo del contributo di cui all'articolo 1 non può superare quello indicato nel decreto di cui all'articolo 2-*bis*, comma 1.

5. Se nel corso dell'anno l'ufficio giudiziario avente sede nel comune è stato soppresso o trasferito, la rata di acconto del contributo è corrisposta in ragione del numero dei mesi per i quali l'ufficio è stato funzionante.

6. Nei limiti degli ordinari stanziamenti di bilancio, ove ricorrano esigenze eccezionali non altrimenti previste e valutate, il direttore generale delle risorse materiali, dei beni e dei servizi del Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria del personale e dei servizi può autorizzare, con provvedimento motivato, l'erogazione di contributi in misura superiore a quella indicata al comma 4.

Art. 2-*bis (Determinazione dell'importo complessivo del contributo)*. — 1. Entro il 30 novembre di ogni anno, con decreto del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, viene determinato, per ciascun ufficio giudiziario, l'importo complessivo massimo del contributo di cui all'articolo 1, comunque da attribuire ai comuni nei limiti dello stanziamento sul pertinente capitolo di spesa dello stato di previsione del Ministero della giustizia per il successivo esercizio finanziario.

2. L'importo di cui al comma 1 è determinato sulla base dei costi standard per categorie omogenee di beni e servizi, in rapporto al bacino di utenza ed all'indice delle sopravvenienze di ciascun ufficio giudiziario. La metodologia di quantificazione dei costi standard è definita con decreto avente natura regolamentare adottato dal Ministro della giustizia di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per la pubblica amministrazione e per la semplificazione e con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali.».

Art. 2.

Clausola di invarianza

1. Dalle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 21 febbraio 2014

NAPOLITANO

LETTA, *Presidente del Consiglio dei ministri*

D'ALIA, *Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione*

DELRIO, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

CANCELLIERI, *Ministro della giustizia*

SACCOMANNI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti l'8 aprile 2014, n. 1004

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'articolo 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 24 aprile 1941, n. 392 recante norme in materia di «Trasferimento ai Comuni del servizio dei locali e dei mobili degli Uffici giudiziari», è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 maggio 1941, n. 123.

— Si riporta il testo vigente dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 1988, n. 214.

«Art. 17. *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica del 4 maggio 1988, n. 187 (Regolamento recante disciplina dei procedimenti relativi alla concessione ai comuni di contributi per le spese di gestione degli uffici giudiziari, a norma dell'articolo 20, comma 8, della L. 15 marzo 1997, n. 59) è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 giugno 1998, n. 140, S.O.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'articolo 1 del citato decreto del Presidente della Repubblica 4 maggio 1988, n. 187, come modificato dal presente decreto:

«Art. 1. *(Determinazione del contributo)*.

«1. *Il contributo previsto dall'articolo 2, comma 1, della legge 24 aprile 1941, n. 392 , è determinato annualmente con decreto del Ministro della giustizia, adottato di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e dell'interno, sulla base dei consuntivi delle spese effettivamente sostenute dai comuni nel corso di ciascun anno e in ogni caso a norma degli articoli 2 e 2-bis*.

2. La richiesta di contributo da parte dei comuni, unitamente al rendiconto delle spese sostenute nell'anno, indirizzata al Ministero di grazia e giustizia, è presentata al presidente della commissione di manutenzione territorialmente competente entro il 15 aprile dell'anno successivo. Della presentazione della richiesta è data immediata notizia al presidente della corte di appello.

3. La richiesta di cui al comma 2 è trasmessa al Ministero entro trenta giorni dalla presentazione e, comunque, non oltre il 15 maggio di ciascun anno, unitamente al parere formulato dalle commissioni medesime. Copia della richiesta è trasmessa al presidente della corte di appello.».

— Si riporta il testo vigente dell'articolo 1 della citata legge 24 aprile 1941, n. 392:

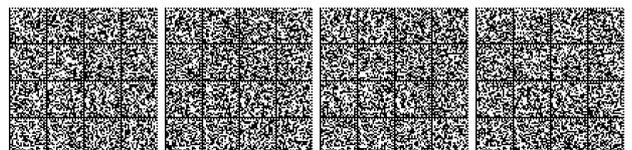
«Art. 1. Fermo il disposto dell'art. 6 del regio decreto 3 maggio 1923, n. 1042, per quanto concerne i locali ed i mobili della Corte di cassazione del Regno e degli Uffici giudiziari che hanno sede nel palazzo di giustizia di Roma, a decorrere dal 1° gennaio 1941 sono obbligatorie per i Comuni:

1° le spese necessarie per il primo stabilimento delle Corti e Sezioni di Corti di appello e relative Procure generali, delle Corti di assise, dei Tribunali e relative Regie procure, e delle Preture e sedi distaccate di Pretura;

2° le spese necessarie per i locali ad uso degli Uffici giudiziari, e per le pigioni, riparazioni, manutenzione, illuminazione, riscaldamento e custodia dei locali medesimi; per le provviste di acqua, il servizio telefonico, la fornitura e le riparazioni dei mobili e degli impianti per i detti Uffici; nonché per le sedi distaccate di Pretura, anche le spese per i registri e gli oggetti di cancelleria;

3° le spese per la pulizia dei locali innanzi indicati esclusa quella nell'interno delle stanze adibite agli Uffici alla quale attendono o gli uscieri giudiziari a termini dell'art. 175 del testo organico approvato con R. decreto 28 dicembre 1924, n. 2271, ed in loro mancanza dei giornalieri a' sensi del R. decreto 7 marzo 1938, n. 305, ovvero, negli Uffici giudiziari ai quali giusta la tabella organica non è addetto alcun usciere, le persone nominate dai capi degli Uffici medesimi a norma dell'art. 141, lettera *F)*, del regolamento generale giudiziario approvato con R. decreto 14 dicembre 1865, n. 2641.

Tuttavia non sono comprese fra le dette spese obbligatorie per i Comuni quelle necessarie per il funzionamento delle Sezioni di Corti di appello per i minorenni e dei Tribunali per i minorenni e rispettive Regie procure, quando questi Uffici funzionano nello stesso edificio ove ha sede il centro di rieducazione dei minorenni: in tal caso alle spese per il funzionamento degli Uffici medesimi si provvede con i fondi stanziati nel capitolo 49 dello stato di previsione della spesa per il Ministero di grazia e giustizia per l'esercizio finanziario 1940-1941 e nei corrispondenti capitoli per gli esercizi successivi.».

14G00076

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 2 aprile 2014.

Indicazione del prezzo medio dei buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 24537 del 24 marzo 2014, che ha disposto per il 31 marzo 2014 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 24537 del 24 marzo 2014 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 marzo 2014;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 marzo 2014, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 183 giorni è risultato pari allo 0,504%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,744.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, allo 0,257% e all'1,502%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2014

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

14A02940

CIRCOLARI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

CIRCOLARE 17 febbraio 2014, n. **2/2014**.

Decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni nella legge 30 ottobre 2013, n. 125 - «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni» - articolo 4, comma 16-*bis* - assenze per visite, terapie, prestazioni specialistiche ed esami diagnostici.

Alle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo n. 165 del 2001

Con legge n. 125 del 30 ottobre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 255 del 30 ottobre 2013, è stato convertito in legge con modifiche il decreto-legge n. 101 del 31 agosto 2013, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni».

La legge di conversione, modificando il citato decreto-legge, introduce una disposizione in materia di assenze per malattia dei pubblici dipendenti al fine di contrastare il fenomeno dell'assenteismo nelle amministrazioni. In particolare, l'art. 4, comma 16-*bis*, del decreto, in vigore dal 31 ottobre 2013, ha novellato il comma 5-*ter* dell'art. 55-*septies* del d.lgs. n. 165 del 30 marzo 2001, sulle assenze per visite, terapie, prestazioni specialistiche ed esami diagnostici dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni, mentre resta invariato il regime della giustificazione dell'assenza di cui al comma 1 del medesimo articolo.

Al fine di assicurare l'interpretazione omogenea della norma, considerato altresì che alcune amministrazioni hanno chiesto chiarimenti circa la sua portata, si ritiene necessario fornire i seguenti indirizzi applicativi.

Il citato art. 55-*septies*, comma 5-*ter*, del d.lgs. 165 del 2001, come novellato, prevede Che «Nel caso in cui l'assenza per malattia abbia luogo per l'espletamento di visite, terapie, prestazioni specialistiche od esami diagnostici il permesso è giustificato mediante la presentazione di attestazione, anche in ordine all'orario, rilasciata dal medico o dalla struttura, anche privati, che hanno svolto la visita o la prestazione o trasmesse da questi ultimi mediante posta elettronica.».

A seguito dell'entrata in vigore della novella, per l'effettuazione di visite, terapie, prestazioni specialistiche od esami diagnostici il dipendente deve fruire dei permessi per documentati motivi personali, secondo la disciplina dei CCNL, o di istituti contrattuali similari o alternativi (come i permessi brevi o la banca delle ore).

La giustificazione dell'assenza, ove ciò sia richiesto per la fruizione dell'istituto (es.: permessi per documentati motivi personali), avviene mediante attestazione redatta dal medico o dal personale amministrativo della struttura pubblica o privata che ha erogato la prestazione (attestazione di presenza).

L'attestazione di presenza è consegnata al dipendente per il successivo inoltro all'amministrazione di appartenenza oppure trasmessa direttamente a quest'ultima per via telematica a cura del medico o della struttura. Nel caso di trasmissione telematica, la mail dovrà contenere il file scansionato in formato PDF dell'attestazione.

Dall'attestazione debbano risultare la qualifica e la sottoscrizione del soggetto che la redige, l'indicazione del medico e/o della struttura presso cui si è svolta la visita o la prestazione, il giorno, l'orario di entrata e di uscita del dipendente dalla struttura sanitaria erogante la prestazione. Al riguardo, va chiarito che l'attestazione di presenza non è una certificazione di malattia e, pertanto, essa non deve recare l'indicazione della diagnosi. Inoltre, al fine di evitare la comunicazione impropria di dati personali, l'attestazione non deve indicare il tipo di prestazione somministrata.

Per il caso di concomitanza tra l'espletamento di visite specialistiche, l'effettuazione di terapie od esami diagnostici e la situazione di incapacità lavorativa, trovano applicazione le ordinarie regole sulla giustificazione dell'assenza per malattia; in questa ipotesi, il medico (individuato in base a quanto previsto dall'art. 55-*septies*, comma 1, del d.lgs. n. 165 del 2001 e dalla circolare n. 7 del 2008, par. 1) redige la relativa attestazione di malattia che viene comunicata all'amministrazione secondo le consuete modalità (circolari nn. 1 e 2 DFP/DDI/ del 2010) e, in caso di controllo medico legale, l'assenza dal domicilio dovrà essere giustificata mediante la produzione all'amministrazione, da parte del dipendente, dell'attestazione di presenza presso la struttura sanitaria (salva l'avvenuta trasmissione telematica ad opera del medico o della struttura stessa). Come di regola, il ricorso all'istituto dell'assenza per malattia comporta la conseguente applicazione della disciplina legale e contrattuale in ordine al trattamento giuridico ed economico.

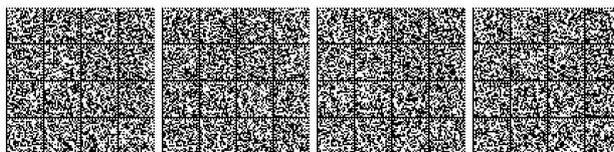
Nel caso di dipendenti che, a causa delle patologie sofferte, debbono sottoporsi periodicamente, anche per lunghi periodi, a terapie comportanti incapacità al lavoro, a fini di semplificazione si ritiene che possa essere sufficiente anche un'unica certificazione (che, per queste ipotesi, potrà essere cartacea) del medico curante che attesti la necessità di trattamenti sanitari ricorrenti comportanti incapacità lavorativa, secondo cicli o un calendario stabilito dal medico. Gli interessati dovranno produrre tale certificazione all'amministrazione prima dell'inizio della terapia, fornendo il calendario previsto. A tale certificazione dovranno poi far seguito le singole attestazioni di presenza - redatte e trasmesse come sopra indicato - dalle quali risulti l'effettuazione delle terapie nelle singole giornate. In questi casi l'attestazione di presenza dovrà contenere anche l'indicazione che la prestazione è somministrata nell'ambito del ciclo o calendario di terapia prescritto dal medico curante.

Si rammenta infine che l'attestazione di presenza può anche essere documentata mediante dichiarazione sostitutiva di atto notorio (per un modello di dichiarazione si veda l'allegato) redatta ai sensi del combinato disposto degli artt. 47 e 38 del d.P.R. n. 445 del 2000.

Rimane fermo in tal caso che le amministrazioni dovranno richiedere dichiarazioni dettagliate e circostanziate; le stesse dovranno inoltre attivare i necessari controlli sul loro contenuto ai sensi dell'art. 71 del citato decreto, provvedendo alla segnalazione all'autorità giudiziaria penale e procedendo per l'accertamento della responsabilità disciplinare nel caso di dichiarazioni mendaci (art. 76 d.P.R. n. 445 del 2000).

Roma, 17 febbraio 2014

Il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione
D'ALIA

Registrato alla Corte dei conti il 19 marzo 2014, n. 787

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETA'

(rilasciata ai sensi dell'art. 47 del d.P.R. n. 445 del 28.12.2000)

Il/La sottoscritto/a ____

(cognome) (nome)

nato/a ______________________ (__________) ________ il __________________

(comune di nascita) (prov.)

residente a ______________________ (__________) ______________________

(comune di residenza) (prov.)

in ______________________________________ n. __________ c.a.p. _________

(indirizzo)

documento ______________________ n. ______________________

consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 del d.P.R. n. 445 del 28.12.2000

DICHIARA

che lo/la stesso/a in data odierna si è recato/a

presso ____

(denominazione della struttura)

in ______________________________________ n. __________ c.a.p. _________

(località) (indirizzo)

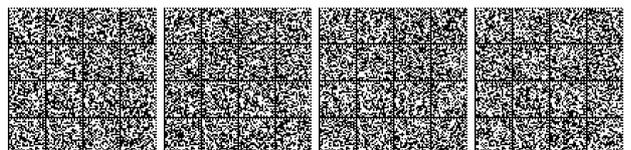
per sottoporsi a visita/terapia/prestazione specialistica/esami diagnostici

dalle ore ______________________ alle ore ______________________

Si allega copia documento di identità

Luogo e data Il/La Dichiarante

______________________ ______________________

14A02939

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ferinject».

Estratto determinazione V&A/542 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: FERINJECT.

Confezioni:

040251011 - "50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro da 2 ml;

040251023 - "50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini in vetro da 2 ml;

040251035 - "50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro da 10 ml;

040251047 - "50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini in vetro da 10 ml.

Titolare AIC: Vifor France SA.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0894/001/II/026.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

14A02829

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triatec».

Estratto determinazione V&A/543 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: TRIATEC.

Confezioni:

027161049 - "1,25 mg compresse" 28 compresse;

027161052 - "2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili;

027161064 - "5 mg compresse" 14 compresse divisibili;

027161076 - "10 mg compresse" 28 compresse divisibili.

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.P.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/2625/001-004/II/008/G.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02830

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triapin».

Estratto determinazione V&A/544 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: TRIAPIN.

Confezioni:

034095012 - "MITE" blister 14 compresse filmrivestite 2,5 mg;

034095024 - "MITE" blister 28 compresse filmrivestite 2,5 mg;

034095036 - blister 14 compresse filmrivestite 5 mg;

034095048 - blister 28 compresse filmrivestite 5 mg.

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.P.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0141/001-002/II/031.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms e della descrizione delle confezioni da:

034095012 - "MITE" blister 14 compresse filmrivestite 2,5 mg;

034095024 - "MITE" blister 28 compresse filmrivestite 2,5 mg;

034095036 - blister 14 compresse filmrivestite 5 mg;

034095048 - blister 28 compresse filmrivestite 5 mg;

a:

034095012 - "MITE 2,5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister PVC/PVDC;

034095024 - “mite 2,5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister PVC/PVDC;

034095036 - “5 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato” 14 compresse in blister PVC/PVDC;

034095048 - “5 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blisteR PVC/PVDC.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02831

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Zentiva».

Estratto determinazione V&A/552 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: RAMIPRIL ZENTIVA.

Confezioni:

037692023 - “2,5 mg compresse” 28 compresse divisibili in blister PVC/AL;

037692035 - “5 mg compresse” 14 compresse divisibili in blister PVC/AL;

037692047 - “10 mg compresse” 28 compresse divisibili in blister PVC/AL.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/2626/001-003/II/007/G.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02832

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artilog».

Estratto determinazione V&A/553 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: ARTILOG.

Confezioni:

034625018 - 100 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625020 - 100 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625032 - 100 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625044 - 100 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625057 - 100 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625069 - 100 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625071 - 100 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625083 - 100 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625095 - 100 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625107 - 100 mg 10×10 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625119 - 100 mg 10×30 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625121 - 100 mg 10×50 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625133 - 100 mg 50×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625145 - 100 mg 100×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625158 - 100 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625160 - 100 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625172 - 100 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625184 - 100 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625196 - 100 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625208 - 100 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

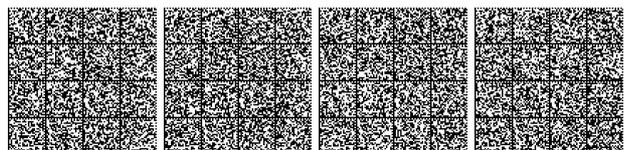
034625210 - 100 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625222 - 100 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625234 - 100 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625246 - 100 mg 10×10 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625259 - 100 mg 10×30 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625261 - 100 mg 10×50 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625273 - 100 mg 50×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625285 - 100 mg 100×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625297 - 100 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625309 - 100 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625311 - 100 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625323 - 100 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625335 - 100 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625347 - 100 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625350 - 100 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625362 - 100 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625374 - 100 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625386 - 100 mg 10×10 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625398 - 100 mg 10×30 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625400 - 100 mg 10×50 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625412 - 100 mg 50×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625424 - 100 mg 100×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625436 - 200 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625448 - 200 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625451 - 200 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625463 - 200 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625475 - 200 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625487 - 200 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625499 - 200 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625501 - 200 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625513 - 200 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625525 - 200 mg 10×10 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625537 - 200 mg 10×30 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625549 - 200 mg 10×50 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625552 - 200 mg 50×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625564 - 200 mg 100×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034625576 - 200 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625588 - 200 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625590 - 200 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625602 - 200 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625614 - 200 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625626 - 200 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625638 - 200 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625640 - 200 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625653 - 200 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625665 - 200 mg 10×10 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625677 - 200 mg 10×30 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625689 - 200 mg 10×50 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625691 - 200 mg 50×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625703 - 200 mg 100×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034625715 - 200 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625727 - 200 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625739 - 200 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625741 - 200 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625754 - 200 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625766 - 200 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625778 - 200 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625780 - 200 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625792 - 200 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625804 - 200 mg 10×10 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625816 - 200 mg 10×30 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625828 - 200 mg 10×50 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625830 - 200 mg 50×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034625842 - 200 mg 100×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0199/001-002/II/075/G.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e liniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°rno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02833

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celebrex».

Estratto determinazione V&A/554 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: CELEBREX.

Confezioni:

034624015 - 100 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624027 - 100 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624039 - 100 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624041 - 100 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624054 - 100 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624066 - 100 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624078 - 100 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624080 - 100 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624092 - 100 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624104 - 100 mg 10×10 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624116 - 100 mg 10×30 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624128 - 100 mg 10×50 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624130 - 100 mg 50×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624142 - 100 mg 100×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624155 - 100 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624167 - 100 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624179 - 100 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624181 - 100 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624193 - 100 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624205 - 100 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624217 - 100 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624229 - 100 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624231 - 100 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624243 - 100 mg 10×10 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624256 - 100 mg 10×30 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624268 - 100 mg 10×50 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624270 - 100 mg 50×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624282 - 100 mg 100×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624294 - 100 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624306 - 100 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624318 - 100 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624320 - 100 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624332 - 100 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624344 - 100 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624357 - 100 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624369 - 100 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624371 - 100 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624383 - 100 mg 10×10 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624395 - 100 mg 10×30 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624407 - 100 mg 10×50 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624419 - 100 mg 50×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624421 - 100 mg 100×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624433 - 200 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624445 - 200 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624458 - 200 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624460 - 200 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624472 - 200 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624484 - 200 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624496 - 200 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624508 - 200 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624510 - 200 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624522 - 200 mg 10×10 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624534 - 200 mg 10×30 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624546 - 200 mg 10×50 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624559 - 200 mg 50×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624561 - 200 mg 100×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc trasparente;

034624573 - 200 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624585 - 200 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624597 - 200 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624609 - 200 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624611 - 200 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624623 - 200 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624635 - 200 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624647 - 200 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624650 - 200 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624662 - 200 mg 10×10 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624674 - 200 mg 10×30 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624686 - 200 mg 10×50 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624698 - 200 mg 50×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624700 - 200 mg 100×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc opaco;

034624712 - 200 mg 2 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624724 - 200 mg 6 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624736 - 200 mg 10 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624748 - 200 mg 20 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624751 - 200 mg 30 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624763 - 200 mg 40 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624775 - 200 mg 50 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624787 - 200 mg 60 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624799 - 200 mg 100 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624801 - 200 mg 10×10 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624813 - 200 mg 10×30 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624825 - 200 mg 10×50 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624837 - 200 mg 50×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc;

034624849 - 200 mg 100×1 capsule rigide in blister alluminio/pvc.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0198/001-002/II/076/G.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02834

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granulokine».

Estratto determinazione V&A/555 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: GRANULOKINE.

Confezioni:

027772033 - "30 mu (0,3 mg/ml) soluzione iniettabile" 1 flaconcino da 1ml;

027772045 - "48 mu (0,3 mg/ml) soluzione iniettabile" 1 flaconcino da 1,6ml;

027772096 - "30 mu (0,6 mg/ml) soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,5 ml;

027772108 - "30 mu (0,6 mg/ml) soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe da 0,5 ml;

027772110 - "48 mu (0,96 mg/ml) soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,5 ml;

027772122 - "48 mu (0,96 mg/ml) soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe da 0,5ml.

Titolare AIC: AMGEN EUROPE B.V.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0019/001,010,011/11/105.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02835

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolmitriptan Actavis PTC»

Estratto determinazione V&A/562 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: ZOLMITRIPTAN ACTAVIS PTC.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF.

N. procedura mutuo riconoscimento: DK/H/1465/001-002/II/003.

Tipo di modifica: B.I.a *z)* Change in manufacture of the active substance - Other variation.

Modifica apportata: aggiornamento del Drug Master File del produttore di principio attivo:

da: Matrix Laboratories Limited - Drug master file per zolmitriptan: Doc.No.: MLL/ZTP/AP/002/01/JAN.2009 e MLL/ZTP/RP/002/01/Jan. 2009;

a: Mylan Laboratories Limited - Drug master file per zolmitriptan: Doc.No.: MLL/ZTP/AP/002/02/MARCH.2012 e MLL/ZTP/RP/002/02/May.2012;

sito produttivo: Mylan Laboratories Limited, (Unit-7) - Plot No. 14, 99 & l00, IDA, Pashamylaram Phase II, Patancheru, Medak District - 502 307 Andhra Pradesh, India.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02836

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Folico Doc Generici»

Estratto determinazione V&A/561 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: ACIDO FOLICO DOC GENERICI.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

N. procedura mutuo riconoscimento: IS/H/0143/001/II/006/G.

Tipo di modifica:

B.11.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati;

B.II.f.1.b.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito - Estensione della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per la vendita.

Modifica apportata:

modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito che non rientra nei limiti di specifica approvati: il limite di specifica dell'impurezza acido 9-oxofolico, alla fine del periodo di validità, è stato modificato: da NMT 0.7% a NMT 2.0%;

modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito: estensione della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale): da 12 mesi a 24 mesi.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02837

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vellofent»

Estratto determinazione V&A.PC/II/563 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: VELLOFENT.

Confezioni:

042415012 - «67 microgrammi compresse sublinguali» 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415024 - «67 microgrammi compresse sublinguali» 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415036 - «67 microgrammi compresse sublinguali» 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415048 - «67 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415051 - «67 microgrammi compresse sublinguali» 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET;

042415063 - «67 microgrammi compresse sublinguali» 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET;

042415075 - «67 microgrammi compresse sublinguali» 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET;

042415087 - «67 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET;

042415099 - «133 microgrammi compresse sublinguali» 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415101 - «133 microgrammi compresse sublinguali» 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415113 - «133 microgrammi compresse sublinguali» 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415125 - «133 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415137 - «133 microgrammi compresse sublinguali» 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET;

042415149 - «133 microgrammi compresse sublinguali» 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET;

042415152 - «133 microgrammi compresse sublinguali» 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET;

042415164 - «133 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET;

042415176 - «267 microgrammi compresse sublinguali» 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415188 - «267 microgrammi compresse sublinguali» 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415190 - «267 microgrammi compresse sublinguali» 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415202 - «267 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415214 - «267 microgrammi compresse sublinguali» 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET;

042415226 - «267 microgrammi compresse sublinguali» 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET;

042415238 - «267 microgrammi compresse sublinguali» 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET;

042415240 - «267 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET;

042415253 - «400 microgrammi compresse sublinguali» 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415265 - «400 microgrammi compresse sublinguali» 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415277 - «400 microgrammi compresse sublinguali» 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415289 - «400 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415291- «400 microgrammi compresse sublinguali» 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET;

042415303 - «400 microgrammi compresse sublinguali» 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET;

042415315 - «400 microgrammi compresse sublinguali» 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET;

042415327 - «400 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET;

042415339 - «533 microgrammi compresse sublinguali» 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415341 - «533 microgrammi compresse sublinguali» 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415354 - «533 microgrammi compresse sublinguali» 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415366 - «533 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415378 - «533 microgrammi compresse sublinguali» 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET;

042415380 - «533 microgrammi compresse sublinguali» 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET;

042415392 - «533 microgrammi compresse sublinguali» 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET;

042415404 - «533 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET;

042415416 - «800 microgrammi compresse sublinguali» 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415428 - «800 microgrammi compresse sublinguali» 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415430 - «800 microgrammi compresse sublinguali» 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415442 - «800 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042415455 - «800 microgrammi compresse sublinguali» 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET;

042415467 - «800 microgrammi compresse sublinguali» 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET;

042415479 - «800 microgrammi compresse sublinguali» 15 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET;

042415481 - «800 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL-PET.

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento: SE/H/1177/001-006/II/005.

Tipo di modifica: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario una o più.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (inserimento dei risultati di uno studio di fase *III)* e del foglio illustrativo con l'adeguamento all'ultimo QRD template. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02838

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zestril»

Estratto determinazione V&A/564 del 18 marzo 2014

Specialità medicinale: ZESTRIL.

Confezioni:

026834010 - «5 mg compresse» 14 compresse;

026834022 - «20 mg compresse» 14 compresse;

026834034 - «10 mg compresse» 14 compresse;

026834059 - «5 mg compresse» 28 compresse;

026834061 - «5 mg compresse» 42 compresse;

026834073 - «20 mg compresse» 28 compresse;

026834085 - «20 mg compresse» 42 compresse.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0527/002-004/II/053.

Tipo di modifica: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.3 - 4.4 - 4.5 - 4.8 e 5.1 (aggiunte informazioni relative all'interazione con aliskiren e una nuova *ADR)* del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02839

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cerazette»

Estratto determinazione V&A IP n. 621 del 24 marzo 2014

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CERAZETTE 75 mcg Desogestrel 3X28 tabs dalla GRAN BRETAGNA con numero di autorizzazione PL00065/0159, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione

IMPORTATORE: Programmi Sanitari Integrati s.r.l. , Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: CERAZETTE 28 compresse rivestite in blister

Codice AIC: 043166014 (in base 10) 195B9Y (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film

Composizione : una compressa rivestita contiene:

Principio attivo: desogestrel 75 microgrammi

Eccipienti: silice colloidale anidro. alfa-tocoferolo, lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, acido stearico, ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), talco.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: CERAZETTE 28 compresse rivestite in blister

Codice AIC: 043166014; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: CERAZETTE 28 compresse rivestite in blister

Codice AIC: 043166014; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02840

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determinazione V&A IP n. 622 del 24 marzo 2014

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOMAC gastro-resistant tablet 40 mg 28 tabs (2x14) dalla NORVEGIA con numero di autorizzazione 8141 (vnr. 004801), il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: BB FARMA s.r.l. , Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,,

Codice AIC: 041972112 (in base 10) 180WDJ (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 40 mg (come sodio sesquidrato);

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

- Esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

- Un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino.

- Ulcere dello stomaco e del duodeno.

- Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) ; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,,

Codice AIC: 041972112; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,,

Codice AIC: 041972112; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02841

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determinazione V&A IP n. 623 del 24 marzo 2014

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOMAC gastro-resistant tablet 40 mg blister 14 tabs dalla NORVEGIA con numero di autorizzazione 8141 (vnr. 001411), il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: BB FARMA s.r.l. , Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,,

Codice AIC: 041972136 (in base 10) 180WF8 (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 40 mg (come sodio sesquidrato);

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

- Esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

- Un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino.

- Ulcere dello stomaco e del duodeno.

- Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) ; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,,

Codice AIC: 041972136; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,,

Codice AIC: 041972136; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02842

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determinazione V&A IP n. 624 del 24 marzo 2014

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOMAC gastro-resistant tablet 20 mg blister 56 tabs dalla NORVEGIA con numero di autorizzazione 99-4148 (vnr. 545673), il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: BB FARMA s.r.l. , Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister

Codice AIC: 041972100 (in base 10) 180WD4 (in base 32)

Forma Farmaceutica : Compresse gastroresistenti;

Composizione: una compressa contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato);

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato. Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

- Trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco.

- Trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi.

Adulti:

- Prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio, ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) ; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister

Codice AIC: 041972100; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister

Codice AIC: 041972100; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02843

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determinazione V&A IP n. 625 del 24 marzo 2014

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOMAC gastro-resistant tablet 20 mg blister single dose 100 tabs dalla NORVEGIA con numero di autorizzazione 99-4148 (vnr. 088215), il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: BB FARMA s.r.l. , Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister

Codice AIC: 041972098 (in base 10) 180WD2 (in base 32)

Forma Farmaceutica : Compresse gastroresistenti;

Composizione: una compressa contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato);

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato. Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

- Trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco.

- Trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi.

Adulti:

- Prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio, ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) ; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister

Codice AIC: 041972098; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister

Codice AIC: 041972098; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02844

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determinazione V&A IP n. 626 del 24 marzo 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOMAC gastro-resistant tablet 40 mg 56 tabs (4x14) dalla Norvegia con numero di autorizzazione 8141 (vnr. 005209), il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l., Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano.

Confezione: Pantorc 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL.

Codice AIC: 043158029 (in base 10) 1952JF (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse.

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 40 mg (come sodio sesquidrato);

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato;

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche.

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

Esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

Un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino;

Ulcere dello stomaco e del duodeno;

Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (MB); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Pantorc 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL.

Codice AIC: 043158029; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Pantorc 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL.

Codice AIC: 043158029; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02845

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determinazione V&A IP n. 627 del 24 marzo 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOMAC gastro-resistant tablet 20 mg blister 14 tabs dalla Norvegia con numero di autorizzazione 99-4148 (vnr. 545467), il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Gekofar S.r.l., Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano.

Confezione: Pantorc 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister.

Codice AIC: 043158017 (in base 10) 1652J1 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione: una compressa contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato);

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato;

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche.

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

Trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco;

Trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi.

Adulti:

Prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio, ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (MB); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Codice AIC: 043158017; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Pantorc 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister.

Codice AIC: 043158017; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02846

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»

Estratto determinazione V&A IP n. 628 del 24 marzo 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg polvo par susp. oral 30 sobres dalla Spagna con numero di autorizzazione 59518 C.N. 698232-7 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: BB Farma S.r.l., Viale Europa, 160 – 21017 Samarate (VA).

Confezione: Augmentin "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine.

Codice AIC: 037954118 (in base 10) 1468L6 (in base 32).

Forma Farmaceutica: bustine.

Ogni bustina contiene:

Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.

Eccipienti: crospovidone, silice colloidale idrata, aspartame, magnesio stearato, aroma pesca-limone-fragola.

Indicazioni terapeutiche.

Augmentin è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali,

infezioni del tratto respiratorio,

infezioni del tratto urinario,

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese, 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Augmentin "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine.

Codice AIC: 037954118; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Augmentin "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine.

Codice AIC: 037954118; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02847

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»

Estratto determinazione V&A IP n. 629 del 24 marzo 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg polvo par susp. oral 20 sobres dalla Spagna con numero di autorizzazione 59518 C.N. 698231-0 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: BB Farma S.r.l., Viale Europa, 160 – 21017 Samarate (VA).

Confezione: Augmentin "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine.

Codice AIC: 037954106 (in base 10) 1468KU (in base 32).

Forma Farmaceutica: bustine.

Ogni bustina contiene:

Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.

Eccipienti: crospovidone, silice colloidale idrata, aspartame, magnesio stearato, aroma pesca-limone-fragola.

Indicazioni terapeutiche.

Augmentin è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali,

infezioni del tratto respiratorio,

infezioni del tratto urinario,

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese, 51 - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Augmentin "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine.

Codice AIC: 037954106; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Augmentin "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine.

Codice AIC: 037954106; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02848

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determinazione V&A IP n. 630 del 24 marzo 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOMAC gastro-resistant tablet 40 mg blister single dose 100x1 tabs (10X10) dalla Norvegia con numero di autorizzazione 8141 (vnr. 108969), il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: BB Farma S.r.l. - Viale Europa, 160 – 21017 Samarate (VA).

Confezione: Pantorc 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL.

Codice AIC: 041972124 (in base 10) 180WDW (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 40 mg (come sodio sesquidrato);

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato;

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche.

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

Esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

Un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino;

Ulcere dello stomaco e del duodeno;

Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Pantorc 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL.

Codice AIC: 041972124; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Pantorc 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL.

Codice AIC: 041972124; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02849

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI MESSINA

Nomina del conservatore del registro delle imprese

Si rende noto che con delibera n. 15 del 27 marzo 2014, il commissario ad acta, assunti i poteri di Giunta Camerale, ha nominato il segretario generale, dott. Vincenzo Musmeci, conservatore del registro delle imprese di Messina a far data dal 1° aprile 2014.

14A02905

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di ricompense al valore di Marina

Con il decreto del Presidente della Repubblica n. 54, datato 19 febbraio 2014, è stata concessa la medaglia d'argento al valor di Marina al Capitano di Corvetta David Burattini, nato il 16 marzo 1970 ad Ancona, con la seguente motivazione: «Ufficiale Superiore incursore, Comandante della Task Unit Bravo, chiamato a condurre un'operazione di antiterrorismo volta alla liberazione di ostaggi nella città di Herat, guidava il proprio personale con indomito coraggio e audacia, adoperandosi senza alcun risparmio e timore. La sua azione, animata da slancio e permeata da assoluta abilità professionale, portava alla liberazione di trentuno ostaggi tra cui sei italiani. Magnifica figura e mirabile esempio di Ufficiale, permeato dei più alti valori etici, che ha dato lustro al Paese, alle Forze Armate e alla Marina Militare». Herat (Afghanistan), 3 novembre 2011.

Con il decreto del Presidente della Repubblica n. 55, datato 19 febbraio 2014, è stata concessa la medaglia d'argento al valor di Marina al Sottotenente di Vascello Simone Venturini, nato il 12 ottobre 1984 a Sarzana (SP), con la seguente motivazione: «Ufficiale subalterno incursore, Comandante di Distaccamento, impiegato in un'operazione di antiterrorismo volta alla liberazione di ostaggi nella città di Herat, guidava il proprio personale, con indomito coraggio e audacia, adoperandosi senza alcun risparmio e timore. Con grande coraggio e slancio, fronteggiava in prima persona gli elementi ostili coordinando l'azione del suo Distaccamento. La sua condotta, caratterizzata da ammirevole e indiscussa abilità professionale, portava alla liberazione di trentuno ostaggi tra cui sei italiani. Magnifica figura e mirabile esempio di Ufficiale, permeato dei più alti valori etici, che ha dato lustro al Paese, alle Forze Armate e alla Marina Militare». Herat (Afghanistan), 3 novembre 2011.

Con il decreto del Presidente della Repubblica n. 56, datato 19 febbraio 2014, è stata concessa la medaglia d'argento al valor di Marina al Secondo Capo incursore/paracadutista Roberto Manzo, nato il 3 settembre 1975 a Karlsruhe (Germania), con la seguente motivazione: «Sottufficiale incursore, partecipava con il suo Distaccamento a un'operazione di antiterrorismo volta alla liberazione di ostaggi nella città di Herat. In tale ambito, operava con indomito coraggio e audacia, adoperandosi senza alcun risparmio e timore. Giunto nell'area dei combattimenti e accortosi che un commilitone veniva ferito dallo scoppio di una bomba a mano, incurante del fuoco e con sprezzo del pericolo lo raggiungeva, provvedeva prima alla messa in sicurezza della zona di soccorso e quindi alla stabilizzazione del ferito stesso, permettendo il prosieguo delle operazioni sino alla liberazione di trentuno ostaggi tra cui sei italiani. Magnifica figura e mirabile esempio di Sottufficiale, pregno dei più alti valori etici, dava lustro al Paese, alle Forze Armate e alla Marina Militare». Herat (Afghanistan), 3 novembre 2011.

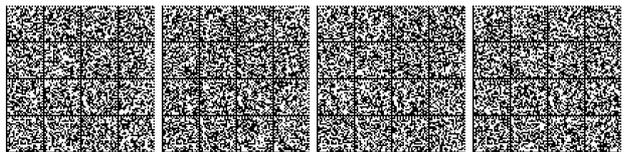
Con il decreto del Presidente della Repubblica n. 57, datato 19 febbraio 2014, è stata concessa la medaglia d'argento al valor di Marina al Sottocapo 3ª classe fuciliere di Marina Francesco Paolo Acquaviva, nato il 5 aprile 1984 a Terlizzi (BA), con la seguente motivazione: «Fuciliere di Marina, Vice Capo Squadra, investito dall'esplosione di un ordigno improvvisato, nonostante fosse seriamente ferito, rimaneva perfettamente cosciente e riportava al Comandante della pattuglia tutte le informazioni utili per avere una chiara visione della situazione in atto. Con assoluta determinazione si prodigava affinché anche i suoi commilitoni fossero prontamente soccorsi e, contestualmente, incitava il restante personale della Squadra a rispondere a un eventuale ulteriore attacco nemico. Splendida figura di militare che con il proprio operato ha contribuito a elevare ulteriormente il prestigio della Marina Militare nel contesto internazionale». Maydan Jabhan, Valle del Gulistan (Afghanistan), 29 novembre 2011.

Con il decreto del Presidente della Repubblica n. 58, datato 19 febbraio 2014, è stata concessa la medaglia di bronzo al valor di Marina al Primo Maresciallo incursore incursore/paracadutista Marco Arenare, nato l'11 novembre 1972 a Maratea (PZ), con la seguente motivazione: «Sottufficiale incursore, Vice Comandante di Distaccamento, partecipava a un'operazione di antiterrorismo volta alla liberazione di ostaggi nella città di Herat. In tale azione dimostrava grande coraggio, sangue freddo e indiscusse capacità e abilità professionali, oltre a iniziativa e prontezza nel porre in atto ogni accortezza per il positivo esito dell'operazione. Grazie al suo mirabile comportamento e al prezioso contributo fornito, veniva portata a termine la liberazione di trentuno ostaggi tra cui sei italiani. Magnifica figura e mirabile esempio di Sottufficiale, pregno dei più alti valori etici, che ha contribuito a dare lustro al Paese, alle Forze Armate e alla Marina Militare». Herat (Afghanistan), 3 novembre 2011.

Con il decreto del Presidente della Repubblica n. 59, datato 19 febbraio 2014, è stata concessa la medaglia di bronzo al valor di Marina al Capo di 1ª classe incursore/paracadutista Gianmarco Cicala, nato il 9 luglio 1971 a Nizza Monferrato (AT), con la seguente motivazione: «Sottufficiale incursore, partecipava a un'operazione di antiterrorismo volta alla liberazione di ostaggi nella città di Herat. In tale azione dimostrava grande coraggio, sangue freddo e indiscusse capacità e abilità professionali. Grazie al suo mirabile comportamento e al prezioso contributo, veniva portata a termine la liberazione di trentuno ostaggi tra cui sei italiani. Magnifica figura e mirabile esempio di Sottufficiale, pregno dei più alti valori etici, che ha contribuito a dare lustro al Paese, alle Forze Armate e alla Marina Militare». Herat (Afghanistan), 3 novembre 2011.

14A02883

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

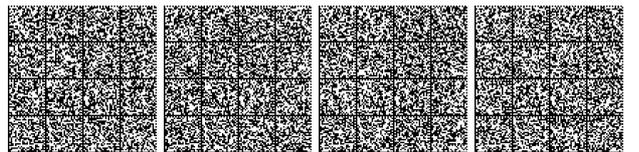
(WI-GU-2014-GU1-085) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.